



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5913

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005985-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal OLBEST / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2591/07 y Certificado N° 53.781.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5913

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLBEST / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10,0 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5913

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005985-14-5

DISPOSICIÓN N°

5913

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5913** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.781 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: **OLBEST / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)**, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10,0 mg.-**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2591/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013256-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	OLBEST.-	RENPEL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

53.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2014** del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-005985-14-5

DISPOSICIÓN Nº

5913

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.